



Good Clinical Practice A helyes klinikai gyakorlat irányelvei ANNO 2022

SZEGED

A Szegedi Tudományegyetem Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar Belgyógyászati Klinikája és az Agnus-Med Kft. 2022. október 8-án GCP tanfolyamot szervez a gyógyszerforgalmazó cégek orvosi osztályain dolgozó monitor munkatársak, valamint a gyógyszervizsgálatokban résztvevő orvoskollégák és más – klinikai vizsgálatokban résztvevő -szakemberek számára.

A tanfolyam a GCP témával kapcsolatos naprakész ismereteket kínál a hallgatóknak, és a résztvevők számára részvételi bizonyítványt állít ki. Törekvésünk az, hogy a résztvevő kollégáknak átadott ismeretekkel folyamatosan biztosítsuk azt, hogy az egyre szigorodó vizsgálati követelményeknek, valamint továbbképzési kötelezettségünknek mindenkor eleget tehessenek.

A magas szinten megfelelés kényszere szorító a megbízó és a vizsgálatokban résztvevő orvosok számára egyaránt.

Az emberen végzett klinikai vizsgálatok tervezésének, kivitelezésének, dokumentációjának és jelentésének meg kell felelnie az aktuális nemzetközi etikai és tudományos elvárásoknak, minőségi követelményeknek.

A fentiekkel kapcsolatos irányelvek az EU, Japán, Amerikai Egyesült Államok, Kanada, Ausztrália, a Skandináv országok valamint a WHO hatályos szabályozása alapján születtek.

Az emberen alkalmazott gyógyszerek bevezetéséhez szükséges összehangolt követelményrendszerrel kapcsolatos ismereteket igyekszik átadni a most meghirdetett GCP tanfolyam, különös hangsúlyt fektetve a 2009. októberben megjelent 235/2009 Kormány rendeletben megfogalmazott klinikai vizsgálatokkal kapcsolatos hazai szabályozás illetve követelményrendszer ismertetésére és az azóta bekövetkezett jogszabályi változásokra.

A tanfolyam elvégzése és sikeres tesztvizsga után a hallgató oklevelet kap, amelyben a részvételt és a vizsgát Good Clinical Practice (GCP ICH E6/R2) tanfolyamként igazoljuk.

A tanfolyam teljes anyagát a résztvevőknek „hand-out” formájában átadjuk.

A tanfolyamot a SZTE Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar Szak és Továbbképző Központja akkreditálta, kreditpont értéke: 16

A tanfolyam helyszíne: Szeged, SZTE Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar Szemészeti Klinika tanterme 6720 Szeged, Korányi fasor 10-11. sz.

A tanfolyam időpontja: 2022. október 8-án

Tanfolyam kezdés: 2022. október 8. 9.30 óra (Regisztráció 9.00 -tól)

A tanfolyammal kapcsolatos kérdéseire szívesen válaszolunk.

dr. Udvarhelyi Ágnes

Agnus-Med Kft.

1119 Budapest, Bornemissza u. 10. fszt. 3.

Tel: 06 30 399 8011

e-mail: udvarhelyi.agnes@agnusmed.hu

Honlap: www.agnusmed.hu

Szeretettel várjuk az érdeklődő kollégákat!

dr. Tiszai Andrea

klinikai főorvos

SZTE Szent-Györgyi Albert Orvostudományi Kar

Belgyógyászati Klinika

dr. Udvarhelyi Ágnes

ügyvezető

Agnusmed Kft.